

1-1-2018

# Análisis de la importancia sobre el acuerdo de libre circulación de medicamentos establecido por la Alianza del Pacífico dentro de la agenda de la Oficina de Cooperación y Relaciones Internacionales del Ministerio de Salud

Cristhian Ricardo Sotelo Vanegas

Follow this and additional works at: [https://ciencia.lasalle.edu.co/finanzas\\_comercio](https://ciencia.lasalle.edu.co/finanzas_comercio)

---

## Citación recomendada

Sotelo Vanegas, C. R. (2018). Análisis de la importancia sobre el acuerdo de libre circulación de medicamentos establecido por la Alianza del Pacífico dentro de la agenda de la Oficina de Cooperación y Relaciones Internacionales del Ministerio de Salud. Retrieved from [https://ciencia.lasalle.edu.co/finanzas\\_comercio/263](https://ciencia.lasalle.edu.co/finanzas_comercio/263)

This Trabajo de Grado is brought to you for free and open access by the Facultad de Ciencias Económicas y Sociales at Ciencia Unisalle. It has been accepted for inclusion in Finanzas y Comercio Internacional by an authorized administrator of Ciencia Unisalle. For more information, please contact [ciencia@lasalle.edu.co](mailto:ciencia@lasalle.edu.co).

ANÁLISIS DE LA IMPORTANCIA SOBRE EL ACUERDO DE LIBRE CIRCULACIÓN DE  
MEDICAMENTOS ESTABLECIDO POR LA ALIANZA DEL PACÍFICO DENTRO DE LA  
AGENDA DE LA OFICINA DE COOPERACIÓN Y RELACIONES INTERNACIONALES  
DEL MINISTERIO DE SALUD.

Cristhian Ricardo Sotelo Vanegas

Tutora: Elena del Pilar Infante

Informe final de pasantía

Universidad de La Salle  
Facultad de Ciencias Económicas y Sociales  
Programa de Finanzas y Comercio Internacional  
Bogotá D.C.  
2018

## Tabla de Contenido

ii

Resumen.....	1
Abstract.....	1
Palabras Clave.....	1
1. Introducción.....	2
2. Síntesis de las Fases de la Práctica.....	3
2.1. Fase Inicial.....	4
2.2. Fase de Ejecución.....	5
2.3. Fase de Culminación.....	6
3. Relaciones existentes entre la pasantía realizada y el proceso de formación.....	7
3.1. Problemática abordada.....	7
3.2. Objetivos.....	7
3.2.1. Objetivo General.....	7
3.2.2. Objetivos Específicos.....	8
4. Estado del Arte.....	8
4.1. Marco de Referencia.....	8
4.2. Marco Histórico.....	10
4.3. Marco Teórico.....	12
4.3.1. Teoría Funcionalista.....	13
4.3.2. La Integración Económica de Balassa.....	14
4.4. Marco Legal.....	17
5. Metodología.....	18
5.1. Fase Reflexiva.....	19
5.2. Fase de Diseño.....	19
5.3. Fase de Acceso al Campo.....	20
5.4. Fase de Recolección Productiva de Datos.....	21
5.5. Fase Analítica.....	21
5.6. Fase Informativa.....	21
6. Resultados y Discusión.....	22
6.1. Cambio de prioridades por contexto mexicano.....	24
6.2. Alcance de la Oficina de Cooperación y Relaciones Internacionales dentro de las negociaciones de medicamentos en la Alianza del Pacífico.....	25
6.3. Situación coyuntural regional.....	26
7. Conclusiones y Recomendaciones.....	27
8. Referencias Consultadas.....	29

## Lista de Tablas

Tabla 3-1. Relación del marco legal.....	17
--	----

La Alianza del Pacífico es un bloque comercial establecido con el fin de fomentar la cooperación de sus países miembros, uno de sus más grandes hitos ha sido la adquisición de compromisos entre los miembros para armonizar leyes y compartir información relacionada con el acceso a medicamentos y las industrias farmacéuticas de las economías miembro. Para el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia este escenario presenta beneficios y desafíos por cuanto busca garantizar un mayor acceso a diferentes medicamentos. Sin embargo, estos esfuerzos no han logrado resultados relevantes dentro de la política farmacéutica del país, por lo tanto, este informe busca responder cuál es la importancia del acuerdo generado por la Alianza del Pacífico respecto de acceso a medicamentos dentro de la agenda de la Oficina de Cooperación y Relaciones Internacionales del Ministerio de Salud. Para su desarrollo se utilizó la metodología cualitativa basada en el método de acción participativa y las técnicas de observación, revisión documental y entrevistas.

**Abstract**

The Pacific Alliance is a trade block established to promote the cooperation of its member countries, one of its biggest milestones has been the acquisition of commitment among members to harmonize laws and share information related to access to medicines and pharmaceutical industries of the economies. For the Ministry of health and Social Protection of Colombia, this scenario addresses benefits and challenges as it seeks to ensure greater access to different medications. However, these efforts have not achieved significant results within the country's pharmaceutical policy, therefore, this report seeks to answer what is the importance of the agreement generated by the Pacific Alliance with respect to access to drugs within the agenda of the Office of cooperation and international relations of the Ministry of health. The qualitative methodology based on participatory action method and techniques of observation, document review and interviews was used to its development.

**Palabras Clave**

Cooperación Internacional, integración económica, Alianza del Pacífico, medicamentos, política farmacéutica.

De acuerdo con el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia (2014), el mercado farmacéutico ha presentado desarrollos sustanciales en aras de garantizar el acceso a medicamentos especializados a mejor calidad y precios más bajos, esto ha permitido que, en los últimos años este mercado haya presentado un fortalecimiento industrial y la búsqueda de más oportunidades para su desarrollo. Sin embargo, el informe sobre este sector realizado por Fedesarrollo (2015) indica que el país se encuentra ante grandes oportunidades internacionales que le permitirán lograr la adquisición de medicamentos e insumos médicos a menores precios, y los más especializados sin el 12% adicional que se impone a medicamentos no POS, según el Invima (2014), por concepto de educación y dispensación.

En adición, cabe resaltar que existe un creciente interés de Colombia por generar acuerdos de cooperación con sus economías vecinas como la conformación del bloque comercial y económico conocido como la Alianza del Pacífico. Establecido de manera formal en el año 2011 por los gobiernos de 4 países de la región y cuyo objetivo principal es impulsar un mayor crecimiento, desarrollo y competitividad de las economías miembro, así como el fomento de la libre circulación de bienes, servicios, capitales y personas. Esto último ha impulsado la búsqueda de armonizaciones legales y aduaneras que permitan la libre circulación de medicamentos entre las naciones miembro, un desafío en el que hoy se continúa trabajando.

Por otro lado, en el año 2012 el despacho del Ministro de Salud y Protección social de Colombia crea la oficina de Cooperación y Relaciones Internacionales con el fin de fortalecer las actividades del mismo mediante la gestión de alianzas e iniciativas de Cooperación Internacional, el seguimiento a compromisos adquiridos en materia de salud a nivel internacional y el apoyo al posicionamiento de los intereses estratégicos del país en el ámbito regional y global.

De este modo, se desean dar a conocer los efectos resultantes de los esfuerzos mencionados dentro del contexto colombiano y establecer la relevancia que el trabajo conjunto dentro del bloque comercial ha cobrado en las actividades de la Oficina de Cooperación y Relaciones Internacionales mediante la pasantía realizada. Así, la pregunta de investigación que establece el presente documento es ¿Cuál es la importancia del acuerdo generado por la Alianza del Pacífico respecto de acceso a medicamentos dentro de la agenda de la Oficina de Cooperación y Relaciones Internacionales del Ministerio de Salud?

Para su respuesta, se va a dar cumplimiento a tres objetivos específicos. El primero consiste en identificar la situación actual del sector farmacéutico colombiano y su evolución. El segundo es analizar las actividades realizadas por la Oficina de Cooperación y Relaciones Internacionales respecto de los acuerdos establecidos por la Alianza del Pacífico sobre acceso a medicamentos. Y el tercero busca describir las ventajas que la entrada en vigor de este acuerdo puede traer al desarrollo de las actividades de la Oficina de Cooperación y Relaciones Internacionales.

Este documento consta de seis apartados, el primero menciona las fases que se desarrollaron durante la pasantía, el segundo relaciona todas las referencias teóricas, legales e históricas que apoyan la realización de la presente investigación, el tercero menciona la metodología utilizada para el desarrollo de la investigación y su pertinencia dentro de este informe, luego se presentan los resultados obtenidos, fruto de la investigación realizada y la pasantía desarrollada en el Ministerio de Salud y Protección social. Y, por último, se señalan las conclusiones a las que este informe obtuvo, así como el alcance de la investigación y las observaciones de la misma.

## **2. Síntesis de las Fases de la Práctica**

La pasantía realizada en la Oficina de Cooperación y Relaciones Internacionales del Ministerio de Salud -OCRI- tuvo una duración de 6 meses en los cuales se desarrollaron varias funciones asistenciales y administrativas de la mano con el desarrollo de la investigación propuesta, dentro de las cuales, se destacan la asistencia a comités técnicos y reuniones, la preparación de insumos y actas sobre estas reuniones, la participación del informe de gestión de la oficina en el año 2017 y la elaboración de insumos para los eventos en los que estaba involucrada la participación de la Oficina.

Las fases que se desarrollaron durante la realización de la presente pasantía fueron la inicial, en la que se presenta la planificación y el establecimiento del tema de investigación, durante la fase de ejecución se muestra el desarrollo de las actividades asignadas y el proceso de recolección de información y la delimitación del tema sobre el presente informe. Por último, en la fase final se relacionan la elaboración del presente informe y el cumplimiento de los objetivos propuestos.

Durante esta fase, se establece toda la preparación necesaria para el desarrollo de la pasantía, para este caso en especial se participó de un proceso de selección dentro de la Universidad para el cual se debía cumplir con ciertos requisitos solicitados por el Ministerio de Salud, luego, el Ministerio programó una entrevista introductoria con los estudiantes que fueron seleccionados por la universidad para hacer parte de la institución. Allí, un funcionario de la Oficina de Cooperación y Relaciones Internacionales realizó una breve presentación sobre las generalidades y funciones de la oficina y sobre lo que se esperaba de los pasantes frente a las expectativas que los candidatos tenían hasta ese momento.

Al inicio de la pasantía, los jefes directos de los pasantes mencionaron las tareas que se espera que desempeñen e hicieron una breve introducción sobre las prioridades de la oficina en el contexto de ese momento. En consecuencia, se inició una investigación y delimitación sobre los temas claves para la dependencia y la investigación necesaria para la elaboración del presente informe, por lo tanto, se realizó la identificación de la problemática a desarrollar durante la pasantía, y con esto, se establecieron los objetivos que permitirían llegar a los resultados más sustanciales de la investigación.

Luego de la definición de la temática a desarrollar dentro de la investigación, se procedió a realizar la revisión documental correspondiente para encontrar los antecedentes más propicios en aras de desarrollar el tema dentro de la oficina y del Ministerio, y así, poder conocer su estado real. Además, se realizó una revisión documental previa para encontrar los referentes teóricos con mayor pertinencia de acuerdo con el tema a desarrollar, y encontrar la teoría que más se adaptara a la realidad que desarrollaría a lo largo del progreso de la pasantía.

Con el establecimiento de los objetivos y la metodología a seguir, se dio inicio al cumplimiento de los objetivos y, de igual manera, al cumplimiento de las obligaciones laborales dentro de la pasantía, mediante la cual, con el apoyo del personal del Ministerio, se pudo establecer una pertinencia mayor sobre el tema de investigación y delimitarlo de una manera más propicia de acuerdo con los intereses que persigue esta institución.

Dentro de la fase de ejecución se realizó el desarrollo de la pasantía como tal, el cumplimiento de las actividades solicitadas en el marco de las prioridades del Ministerio de Salud, de igual manera, se inició la recolección de insumos necesarios para la elaboración del presente informe. De manera inicial, se efectuó la revisión documental sobre el sector farmacéutico colombiano en aras de dar cumplimiento al primer objetivo específico.

Del mismo modo, un aspecto relevante durante toda la pasantía fue la asistencia a diferentes reuniones, comités técnicos y presentaciones que incluían a los equivalentes del Ministerio de Salud colombiano en otros países, entre los cuales se destacan la Cámara de Comercio Colombo-Americana, el Gobierno del Reino de Dinamarca, representantes de varias compañías farmacéuticas y no farmacéuticas con presencia en Colombia, el Ministerio de Salud de Indonesia y los representantes para Colombia de organizaciones provenientes de la Organización de las Naciones Unidas como la Organización Panamericana de Salud -OPS-, la Organización Internacional para las Migraciones -OMS- y el Fondo de Población de las Naciones Unidas -UNFPA-

Todo lo anterior, sumado a la asistencia de reuniones programadas por miembros dentro de la Oficina y Miembros de las demás dependencias del Ministerio de Salud, muestran un cumplimiento de la observación realizada, con el fin de obtener una visión más pragmática sobre lo encontrado durante la revisión documental del primer objetivo específico y desarrollar el segundo, dado que, de esta manera se obtiene una visión más amplia sobre la agenda de la Oficina.

En aras de dar cumplimiento al tercer objetivo, se decidió entrevistar a los funcionarios de la Oficina de Cooperación y Relaciones Internacionales que están directamente involucradas en los temas que respectan a la Alianza del Pacífico y una funcionaria encargada del tema de las negociaciones de medicamentos en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-, debido a que el tema del presente informe trasciende las barreras institucionales del Ministerio de Salud y necesita del apoyo de otras instancias y entidades para su correcta y legal ejecución.



Con la obtención de la información necesaria para el cumplimiento de los objetivos establecidos, la pasantía se centró en el cumplimiento de actividades clave para el cierre del periodo presidencial y el establecimiento de las actividades de mayor prioridad para la Oficina y el Ministerio dentro del marco de los objetivos del gobierno del presidente Santos.

### **2.3. Fase de Culminación**

La fase de culminación se refiere a la elaboración del presente informe utilizando todos los insumos adquiridos durante el tiempo del desarrollo de la pasantía. Así, esta fase consistió en la organización, comparación, gestión y elaboración de toda la información adquirida en la posición de pasante, y con esto, la elaboración de resultados, conclusiones y recomendaciones respecto del tema de investigación que se planteó en el principio.

La elaboración del informe consistió en un proceso metódico, en el cual se plasmaron todas las decisiones tomadas durante el desarrollo de la pasantía y se justifican mediante referentes teóricos o contextos reales para los cuales existe un problema que debe ser resuelto o una situación que debe ser mejorada.

Del mismo modo, la elaboración de este informe representa un análisis y un posicionamiento frente a la situación analizada y la presentación de las recomendaciones y conclusiones que la actividad laboral permitió relacionar con los referentes teóricos establecidos e información oficial encontrada de documentos respecto de la situación analizada. Con la finalización y la presentación de este informe, culmina la fase de la pasantía realizada, con el firme propósito de que sea útil para la institución, de igual manera, se presenta el alcance de la investigación y los límites que se tuvieron durante su ejecución de acuerdo con lo establecido en el principio de la investigación.

### **3. Relaciones existentes entre la pasantía realizada y el proceso de formación**

#### **3.1. Problemática abordada**

El presente informe nace bajo el contexto de la firma de un acuerdo de cooperación en el tema de medicamentos titulado *Acuerdo Interinstitucional de Cooperación que celebran las autoridades sanitarias de los países de la Alianza del Pacífico*. Dentro del cual, Colombia se ha destacado por ejercer un papel notable durante el tiempo en que la presidencia pro tempore de la Alianza del Pacífico ha estado a su cargo, aunque no ha existido un gran avance en el proceso de efectuar las armonizaciones mencionadas en el acuerdo. En contraste, la Oficina de Cooperación y Relaciones Internacionales del Ministerio de Salud ha involucrado su participación en el fortalecimiento de sus relaciones con los demás miembros en términos de salud. Sin embargo, lo anterior no ha obtenido los resultados esperados, toda vez que no ha sido posible para los miembros, derribar las barreras legales de cada nación para implementar la libre circulación de medicamentos, y así fortalecer, el acceso y la calidad de los medicamentos en beneficio de un gran porcentaje de la población latinoamericana.

Teniendo en cuenta lo anterior, se decidió centrar las actividades y el desarrollo de la pasantía en dicha institución, en la relevancia que la OCRI le otorga al proceso de implementar este acuerdo en el contexto colombiano. De esta manera, se estableció la siguiente pregunta de investigación: ¿Cuál es la importancia del acuerdo generado por la Alianza del Pacífico respecto de acceso a medicamentos dentro de la agenda de la Oficina de Cooperación y Relaciones Internacionales del Ministerio de Salud? En aras de generar su respuesta, se establecieron los siguientes objetivos:

#### **3.2. Objetivos**

##### **3.2.1. Objetivo General**

Establecer la importancia del acuerdo generado por la Alianza del Pacífico respecto de acceso a medicamentos dentro de la agenda de la Oficina de Cooperación y Relaciones Internacionales del Ministerio de Salud.

### **3.2.2. Objetivos Específicos**

- Identificar la situación actual del sector farmacéutico colombiano y su evolución de los últimos cinco años.
- Analizar las actividades realizadas por la Oficina de Cooperación y Relaciones Internacionales respecto al Acuerdo Interinstitucional de Cooperación que celebran las autoridades sanitarias establecido por la Alianza del Pacífico sobre acceso a medicamentos.
- Describir las ventajas que la entrada en vigor de este Acuerdo puede traer al desarrollo de las actividades de la Oficina de Cooperación y Relaciones Internacionales.

## **4. Estado del Arte**

Con el fin de dar un mayor soporte al presente documento, a continuación, se presenta el estado del arte realizado, el cual responde a los referentes, bajo los cuales se fundamenta todo el proceso de práctica que se refleja en el presente informe de pasantía, igualmente, teniendo en cuenta que el presente incluye elementos de investigación, se elabora una revisión de literatura con referencias, bajo las cuales la situación analizada cobra relevancia y sentido en el contexto teórico, histórico y legal. Cabe resaltar que los marcos mencionados son el resultado de la revisión realizada de documentos oficiales del Ministerio de Salud y de otros documentos teóricos que permitieron establecer un contexto más amplio.

### **4.1. Marco de Referencia**

#### **Acuerdo Interinstitucional de Cooperación que celebran las Autoridades Sanitarias de los países de la Alianza del Pacífico**

El presente, es un acuerdo firmado por las autoridades sanitarias de los países miembro de la Alianza del Pacífico -El Ministerio de Salud de Chile, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA de Colombia, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de Estados Unidos Mexicanos, COFEPRIS, de México y la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Perú, DIGEMID- el 20 de junio del 2013 y

presenta como objetivo general establecer las bases de cooperación para facilitar los procesos de<sup>9</sup> registro sanitario y de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura -BPM- de medicamentos de síntesis química en los países miembros de la Alianza del Pacífico. (Ver Anexo 1)

Fue resultado de los trabajos de la mesa de cooperación regulatoria del Subgrupo de Obstáculos Técnicos al Comercio OTC, recalcando el compromiso de los países de avanzar en facilitación del comercio y la integración económica sin tener como prerequisite el establecimiento de una norma común en registros de medicamentos dentro de la Alianza del Pacífico y se suscribió con la intención de vincular de forma adecuada los beneficios de la integración económica y la implementación de un acuerdo comercial para la industria regulada con el uso más eficiente de los recursos destinados a la vigilancia sanitaria y la protección de la salud pública (INVIMA, 2016).

El Acuerdo privilegia como mecanismo de cooperación el intercambio de información entre autoridades competentes basado en la confianza de las capacidades reguladoras de las contrapartes soportado en el proceso de reconocimiento de Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional clase IV -ARNr- según la Organización Panamericana de la Salud -OPS/ Organización Mundial de la Salud -OMS. Es preciso mencionar que, a la fecha, las únicas autoridades sanitarias que cuentan con este reconocimiento son el INVIMA de Colombia y el COFEPRIS de México. (Ver Anexo 2).

En el contexto colombiano, este acuerdo cobra gran relevancia por cuando establece unas bases de cooperación que consisten en intercambio de experiencias en otros países, como la compra centralizada que se ha venido realizando en Colombia para el tratamiento de enfermedades como la Hepatitis C; de igual manera, representa la eliminación de barreras paraarancelarias entre los miembros del bloque comercial cuando se trate de comercialización de medicamentos, y esto puede impulsar la gestión del comercio de estos productos en la región, lo que a su vez representa un potencial crecimiento de la industria farmacéutica en la región al facilitar la entrada de productos de un miembro a otro.

## 4.2. Marco Histórico

Desde los años 70 del siglo pasado, Colombia ha desplegado iniciativas de política farmacéutica orientadas hacia la racionalización económica y terapéutica del uso de medicamentos. Verbigracia, el Instituto Colombiano de Seguros Sociales adoptó un listado de medicamentos, un modelo de compras centralizadas, un programa de información a los médicos y mecanismos excepcionales de financiamiento para patologías de alto costo. Asimismo, a fines de los años 80, se establecieron políticas relacionadas con el uso de medicamentos genéricos.

El Decreto 709 de 1991 dispuso el uso obligatorio de la Denominación Común Internacional –DCI- en la prescripción, el registro sanitario abreviado, la información de precios y la garantía de la calidad para todos los medicamentos del mercado.

De igual manera, en la Ley 100 de 1993 se incorporó el concepto de lista de medicamentos esenciales, en la forma de un Plan Obligatorio de Salud -POS- y la promoción de la competencia en el mercado farmacéutico. Además, fue creada la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos – CNPM y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, como parte fundamental de la reestructuración del sistema de salud. (Senado de la República, 1993).

En el año 2003, el Ministerio de la Protección Social –MPS- elaboró y publicó la Política Farmacéutica Nacional basada en los principios de la Ley 100. Dicho documento, aunque no fue adoptado oficialmente, fue un referente para el desarrollo de la regulación sectorial, en especial para el sistema de gestión de los servicios farmacéuticos. Luego, iniciando el año 2011, se promulga la Ley 1438 que reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud –SGSSS-. El artículo 86 de la ley referenciada establece la necesidad de definir una política farmacéutica, de insumos y dispositivos médicos que desarrolle mecanismos para optimizar la utilización de medicamentos y evitar las inequidades en acceso y calidad de los mismos. En contraste, se han multiplicado las iniciativas internacionales, lideradas por la Organización Mundial de la Salud –

OMS-, que han puesto de relieve la necesidad de que los países, en especial aquellos en<sup>11</sup> desarrollo, formulen propuestas de política farmacéutica.

Por otro lado, es relevante mencionar que en el año 2012 se creó la oficina de Cooperación y Relaciones Internacionales, dependencia del despacho del Ministro de Salud y Protección social de Colombia, con el fin de fortalecer las actividades del ministerio mediante la gestión de alianzas e iniciativas de Cooperación Internacional, el seguimiento a compromisos adquiridos en materia de salud a nivel internacional y el apoyo al posicionamiento de los intereses estratégicos del país en el ámbito regional y global. (Ministerio de Salud de Colombia, 2013)

En cuando al contexto del bloque comercial, la Alianza del Pacífico -AP- es un bloque comercial establecido formalmente en el año 2011, por los gobiernos de Colombia, Perú, México y Chile y cuyo objetivo principal es impulsar un mayor crecimiento, desarrollo, y competitividad de las economías miembro; así como el fomento de la libre circulación de bienes, servicios, capitales y personas. (Instituto de Salud Pública de Chile, 2012)

En el ámbito de los medicamentos, un hito establecido para el bloque comercial fue efectuado en el año 2013, cuando fue firmado el acuerdo en cuestión (Huenchunir, 2015) -El primero dentro de los desarrollos de esta iniciativa-, en este, los jefes de Estado acordaron aunar esfuerzos para intercambiar información entre las agencias de medicamentos de cada país se establecen como propósitos:

- Facilitar el intercambio de información y documentos relacionados con la regulación de los productos sometidos a control sanitario
- Promover el desarrollo de actividades de colaboración entre los participantes.
- Agilizar y facilitar el otorgamiento de autorizaciones sanitarias a los medicamentos que se comercializan en estos países.

Adicionalmente, entre los días 01 y 03 de agosto de 2017 se congregaron en la Ciudad de Lima, expertos de los países miembro en el marco de la reunión del Subgrupo de Obstáculos Técnicos al Comercio -Cooperación reguladora del bloque comercial con el fin de concretar el anexo sobre

productos farmacéuticos establecido en aras de armonizar la regulación de medicinas-. De<sup>12</sup> acuerdo con el Ministerio de Comercio Exterior y Turismo del Perú -Mincetur- (2017), su ministro Edgar Vásquez afirmó: “El acuerdo de este Anexo permitirá facilitar todos aquellos procedimientos relacionados con el registro, inscripción y comercialización de medicamentos”.

Durante este mismo año se suscitó la apertura del seminario “Desafíos Regulatorios para el desarrollo de la Industria Farmacéutica en la Alianza del Pacífico” en la ciudad de Chile que tuvo como objetivo dar a conocer los avances del anexo de productos farmacéuticos de la Alianza del Pacífico, el cual una vez llegue a su fase de operación, permitirá facilitar todos los procedimientos relacionados con el registro, inscripción y comercialización de medicamentos entre los 4 miembros del bloque comercial, esto se verá traducido en un mejor acceso para los ciudadanos (Alianza del Pacífico, 2017).

### **4.3. Marco Teórico**

En este aspecto, se relacionan los fundamentos teóricos más importantes para la elaboración del informe, teniendo en cuenta que está enmarcado en el desarrollo de la Alianza del Pacífico – entendida como un bloque de integración regional- se procede a desarrollar el fundamento teórico sobre la integración comercial y económica de naciones y dos de las teorías principales: el funcionalismo y los niveles de integración económica. La integración económica y sus diferentes niveles de desarrollo ha sido una parte fundamental de la construcción de teorías que reflejan la importancia de las relaciones internacionales y la cooperación en el desarrollo económico y humano de las diferentes naciones. Existen así, diversas perspectivas teóricas para abordar el estudio de las relaciones internacionales, las cuales han surgido principalmente durante el último siglo, producto casi siempre de la turbulenta experiencia de la agenda internacional. Esto ha determinado que con frecuencia dichas perspectivas se basen en la experiencia empírica sin ayuda suficiente de aquellos principios filosóficos y epistemológicos que tan esenciales son a la teoría.

En una primera aproximación, podemos mencionar la de teorías de alcance global y de teorías de alcance medio (Tomassini, 1989. 64). Las teorías de alcance global son aquellas que han alimentado los principales debates teóricos del siglo XX como es el caso del Realismo y el Idealismo, por nombrar solo a las más importantes. Las teorías de alcance medio por su parte son

complementarias a la visión convencional de las relaciones internacionales que nos entregan<sup>13</sup> aquellas teorías aquí denominadas como de alcance global. Dentro de las teorías de alcance medio encontramos básicamente tres grupos: 1 teorías de las decisiones, 2 teorías sobre el conflicto y 3 teorías de la integración.

#### **4.3.1. Teoría Funcionalista.**

Dentro de esta última tipología, es posible ubicar a la teoría Funcionalista de las relaciones internacionales, la cual estudia las relaciones internacionales desde la perspectiva de los fenómenos de integración y entre sus figuras más notables se destacan David Mitrany y Ernest B. Hass, es de gran interés para el adelanto del presente informe.

La reconstrucción de los antiguos y nuevos aliados destruidos por la Segunda Guerra Mundial era fundamentalmente un medio para lograr la contención del avance soviético. Veinte años más tarde, la morigeración de la Guerra Fría y el surgimiento de otros intereses en las relaciones entre los Estados, en un mundo político, social y tecnológicamente más complejo, condujeron a un mayor entrelazamiento de las distintas sociedades nacionales y a una profunda transformación del sistema internacional, con sus naturales consecuencias sobre la teoría. Asimismo, Mitrany (1968) afirma que el surgimiento de las organizaciones internacionales es el resultado final de la intensificación y diversificación de las relaciones internacionales entre varios estados, con el supuesto de que cooperar es más eficaz para resolver determinados problemas globales.

De manera inicial, la formación de este tipo de bloques nace básicamente de una necesidad funcional, en que cada uno de los Estados que decide integrarse a un bloque, lo hace toda vez que ve en ello una oportunidad de aumentar el bienestar de sus ciudadanos o simplemente por una cuestión de interés nacional. Es por esta razón que se ha optado por analizar los procesos de integración desde la perspectiva que entrega la teoría funcionalista de las relaciones internacionales, la cual parte del supuesto de la incapacidad del estado moderno de satisfacer las cada vez más complejas necesidades de interés nacional. Para colmar esa carencia, propone la creación paulatina de una red de organizaciones internacionales que irían asumiendo la gestión de sectores concretos.



Así, surgiría entre los Estados la conciencia de estar vinculados a los demás mediante una red<sup>14</sup> cada vez más densa de intereses en común y de este modo, se produciría una paulatina transferencia de las prioridades por parte de los Estados hacia las distintas organizaciones supranacionales. Mediante este método, y a partir del desarrollo de la conciencia de las ventajas de la cooperación internacional, se eliminarían las actitudes nacionalistas irracionales que, según el funcionalismo,

son las causantes de los conflictos internacionales violentos. Para llevar a cabo el proceso de cooperación se debe incentivar la búsqueda de labores específicas que harían que primara el consenso por encima del conflicto entre los Estados y crearía el equilibrio internacional, los Estados deben delegar las funciones de control en organizaciones internacionales basadas en la función y no en el territorio. Estas organizaciones supranacionales incrementan la cooperación interestatal y son los principales impulsores de los procesos de integración regional.

Este referente teórico tiene una aplicabilidad importante para lo concerniente al presente informe por cuanto establece que la integración comercial se fortalece con la cooperación internacional y promulga el desarrollo de mejores armonizaciones e intercambio de experiencias entre los miembros, y en términos de acceso a medicamentos, se ha visto reflejado en rondas e intercambio de experiencias en temas de precios y acceso a medicamentos.

#### **4.3.2. La Integración Económica de Balassa.**

No obstante, el economista Bela Balassa (1961) contradice esta teoría argumentando la poca capacidad explicativa que esta le brinda a los procesos de integración, con este postulado Balassa establece que todos los procesos de integración se componen de un mismo número de etapas que pueden ir más o menos de prisa según los contextos históricos de cada territorio, estas etapas se refieren a niveles ascendentes de integración económica, mediante lo cual se justifica el proceso que menciona el autor, lo cual es a lo menos lógico, debido a que la integración no puede ser un proceso igualitario para todos los territorios, en especial en nuestro contexto latinoamericano que es tan cambiante y diferente entre Estados. Así, las fases de Balassa se presentan a continuación.

*Área de libre comercio.*

Comprende la eliminación de barreras arancelarias y no arancelarias a las exportaciones e<sup>15</sup> importaciones de bienes que son originarios de los Estados miembros del área, al tiempo que cada uno de ellos mantiene sus propios aranceles frente a terceros. Un ejemplo de este esquema de integración era el Tratado de Libre Comercio de América del Norte, NAFTA firmado por Canadá, Estados Unidos y México, cuyo tratado está vigente desde el 1 de enero de 1994.

Uno de los grandes inconvenientes que se derivan de una zona de libre comercio es la necesidad de mantener controles fronterizos para los productos que procedan de países pertenecientes al área de libre comercio pero que hayan sido producidos total o parcialmente en el exterior; para tratar de evitar el problema se establecen reglas de origen -entendidas como criterios necesarios para determinar la procedencia nacional de un producto- de los bienes que se importan, de manera de diferenciar la procedencia de un producto y permitir a las autoridades portuarias saber qué producto amerita recibir las ventajas arancelarias. Por ejemplo, una regla es considerar bienes originarios de un área de libre comercio a aquellos que incorporan materiales procedentes del exterior, pero sin exceder 50% del total del producto. (Balassa, 1963)

### ***Unión Aduanera.***

En este modelo los Estados que conforman el área de libre comercio establecen un arancel externo común frente a terceros países. La unión aduanera requiere de mayores esfuerzos de negociación y acuerdo, toda vez que cada miembro puede ver modificada su estructura productiva, en mayor o menor grado, como consecuencia de decisiones comunes, bajo este esquema permanecen las barreras que impiden la libre circulación de los factores de la producción.

### ***Mercado Común.***

Esta fase supone la existencia de una unión aduanera, pero además requiere de la liberalización de los factores productivos, pues no se limita únicamente a las mercancías, como es el caso de los dos estadios anteriores. En este sentido, el mercado común implica la liberalización efectiva de mercancías, personas, servicios y capitales, por lo que no existen obstáculos a la entrada y salida

de personas que se desplacen con una finalidad económica (empresarios y trabajadores) en<sup>16</sup> ninguno de los Estados miembros.

### ***Unión Económica.***

Supone un grado más avanzado en el proceso de integración económica regional. En efecto, la realización de ésta implica la existencia previa de un mercado común, pero además que haya armonización de las políticas económicas de los Estados miembros. La unión económica incluye la unión monetaria o de las paridades de las monedas, cuya fase más avanzada puede conducir a la circulación de una moneda única y a la instauración de una autoridad monetaria central, como es el caso, por ejemplo, de la Eurozona.

### ***Integración Total.***

Es el paso final de la integración de acuerdo con Balassa (1961), e implica la aparición de una autoridad supranacional que adoptará las decisiones de política fiscal, monetaria y cambiaria. Cualquier decisión particular dirigida al fomento de una rama productiva o a la corrección de un desequilibrio regional deberá ser autorizada por dicha autoridad.

Uno de los grandes problemas que esta teoría ha traído ha sido la pérdida de identidad progresiva de las naciones al ir incrementando cada nivel de integración, y pone a las naciones a un dilema puesto que se debe debatir entre mantener su soberanía y limitar los alcances de la integración o renunciar a sus políticas individuales y buscar los mayores niveles de integración, un fenómeno que la globalización ha impulsado en gran medida.

En concordancia con lo explicado, es preciso señalar que la Alianza del Pacífico se encuentra dentro de la etapa de área de libre comercio con características de unión aduanera, toda vez que, de acuerdo con el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo de Colombia (2017), el 92% de los productos que se comercializan entre los países miembros están exentos de aranceles y se ha gestionado la creación de un arancel externo común; y de igual manera, posee características de un mercado común en tanto permite la libre movilización de las personas gracias a la eliminación de visas para los viajeros y capitales entre los países miembro, esto se ve reflejado en la Inversión Extranjera Directa, de la cual, según la Agence France-Presse -AFP- (2017), Colombia ha sido el mayor receptor de capitales extranjeros provenientes de los demás países de la Alianza del Pacífico. Así mismo, sus miembros han gestionado la creación del Mercado Integrado

Latinoamericano –MILA- la cual es una bolsa de valores en la que los inversionistas pueden<sup>17</sup> comprar y vender títulos valor de las diferentes compañías provenientes de cualquier estado miembro.

#### 4.4. Marco Legal

En este apartado, se establecen los principales artículos, decretos y leyes mediante las cuales, las actividades que le competen a este informe son contemplados y que regulan una gran cantidad de actividades concernientes a los fármacos y a las compras centralizadas de medicamentos dentro del Ministerio de Salud.

*Tabla 4-1. Relación del marco legal*

<b>TÍTULO</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
<b>Artículo 45 de la ley 100 de 1993</b>	Mediante la cual se crea la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos.
<b>Ley 1438 de 20188</b>	Mediante la cual se cambia la denominación a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM)
<b>Circular 04 de 2006</b>	Mediante la cual se crea el Sistema de Información de medicamentos -SISMED- y se establecen bases técnicas de la regulación de precios.
<b>Circular 01 de 2007</b>	Establece las entidades que deben reportar al SISMED
<b>Decreto 4474 de 2010</b>	Mediante el cual se establecen los valores máximos de recobro (VMR)
<b>Circular 04 de 2010</b>	Se adoptan los primeros VMR por parte del SISMED.
<b>Conpes 115 de 2012</b>	Se establece el uso de precios de referenciación internacional para regular los precios nacionales cuando se encuentren distorsiones.
<b>Circular 03 del 2013</b>	Se define la metodología para establecer precios de referencia internacional (PRI)

La metodología utilizada para el desarrollo del presente informe será cualitativa basada en el método de acción participativa y las técnicas de revisión documental, la observación y la realización de entrevistas dentro de la Oficina de Cooperación Internacional.

De acuerdo con Magliano (2009), la metodología cualitativa tiene como principal objetivo la descripción de las cualidades de un fenómeno. Busca un concepto que pueda abarcar una parte de la realidad. No busca probar o medir en qué grado una cierta cualidad se encuentra en un cierto acontecimiento dado, sino de descubrir tantas cualidades como sea posible. En investigaciones cualitativas se debe hablar de entendimiento en profundidad en lugar de exactitud: se trata de obtener un entendimiento lo más profundo posible. De igual manera, el autor afirma que el desarrollo de la metodología consta de 6 fases en las cuales se plantea la pertinencia de los métodos y técnicas establecidas.

El método de acción participativa es definido por Eizaguirre y Zabala (2006) como un Método de investigación y aprendizaje colectivo de la realidad, basado en un análisis crítico con la participación de los grupos implicados, que se orienta a estimular la práctica transformadora y el cambio social.

El método de la acción participación combina dos procesos, el de conocer y el de actuar, implicando en ambos a la población cuya realidad se aborda. Al igual que otros enfoques participativos, la acción participativa proporciona a las comunidades y a las agencias de desarrollo un método para analizar y comprender mejor la realidad de la población, y les permite planificar acciones y medidas para transformarla y mejorarla. Así mismo, De acuerdo con Fabbri (2002), la técnica de observación supone el establecimiento de una relación concreta e intensiva entre el investigador y el hecho social investigado, de los cuales se obtienen datos que luego son analizados para sustentar en mejor medida la investigación.

Del mismo modo, una entrevista se puede definir, por tanto, como una conversación directa, metódica y planificada, entre dos o más personas, una de las cuales, el entrevistador, intenta obtener información de la otra u otras personas. Básicamente, es la obtención de información mediante una conversación de naturaleza profesional. (Del prado, 2017). La presente metodología se desarrollará siguiendo las siguientes fases:

El presente informe es realizado con el fin de identificar las principales situaciones que caracterizan al sector farmacéutico colombiano y cómo ha sido su evolución durante los últimos años con el objetivo de encontrar puntos de encuentro y discrepancia mediante la pasantía en el Ministerio de Salud y Protección Social y verificar de primera mano, y de acuerdo con las fuentes más cercanas a la situación, un estado real y objetivo que permita visibilizar un panorama más práctico en las funciones realizadas como pasante. De manera simultánea, es relevante mencionar que Colombia, al pertenecer a la Alianza Pacífico, ha desarrollado un número importante de aliados clave. los cuales evidencian el compromiso de las economías pertenecientes a este bloque comercial por garantizar un mayor y mejor acceso a los medicamentos para toda la población y un desarrollo intelectual que permita la disminución de sus precios y el desarrollo de nuevas tecnologías que faculten el establecimiento de un ámbito de salud mejor para todos.

En relación con esta afirmación, es pertinente establecer la presente propuesta con miras a resaltar la creciente importancia de las economías y los bloques comerciales en el desarrollo social de los Estados, en este caso, lo concerniente a acceso a medicamentos por parte de la población, con esto y desde la acción participativa en calidad de pasante en la institución en cuestión, se propone desarrollar un contenido de impacto para el sector y que pueda ser visto como una oportunidad de mejoramiento y garantía de los derechos fundamentales de la población colombiana, además de obtener provecho real de los esfuerzos por parte de los gobiernos para adelantar acuerdos multilaterales, y buscar oportunidades en estos con la intención de buscar el establecimiento de un mayor número de compromisos multilaterales que busquen mejorar la calidad de vida de la población.

## **5.2. Fase de Diseño**

A partir de la metodología expuesta en este informe, se presentan las pautas que definen la elaboración de este informe, inicialmente el desarrollo de la revisión documental es de gran relevancia en la investigación, toda vez que permite establecer un contexto enriquecido a partir del cual se pueden establecer fortalezas y aspectos por mejorar y desarrollar la propuesta que se presenta en el presente informe.

Mediante la observación, se destaca la verificación sobre los eventos que enmarcan el desarrollo de las actividades de la Oficina de Cooperación y Relaciones Internacionales y la relevancia que se le otorga a los temas establecidos en aras de buscar resultados sustanciales y establecer recomendaciones a la misma. Por último, las entrevistas buscan una opinión más fiable y objetiva dentro de la institución que permitan darle una visión más realista y actualizada a la revisión documental y darle una mayor utilidad dentro de las recomendaciones que se propongan.

Estas técnicas buscan desarrollar el método de la acción participativa desde la posición de pasante, estableciendo mediante las funciones desarrolladas, las pautas y prioridades que desarrolla la entidad y conocer un estado mejor estructurado que sea propicio y adecuado para el establecimiento de soluciones y recomendaciones pertinentes para el desarrollo adecuado de las actividades que se analizan en el presente documento, todo lo anterior enmarcado en una previa identificación de necesidades y prioridades establecidas en la descripción del problema.

### **5.3. Fase de Acceso al Campo**

Las técnicas que se relacionan con esta fase de manera directa son la observación y la realización de entrevistas, en principio, la observación fue desempeñada mediante la asistencia a reuniones y comités técnicos y administrativos desarrollados por la Oficina, lo cual representa la experiencia de las prioridades y temas de mayor demanda de trabajo dentro del Ministerio de salud. Así, es posible demostrar la hipótesis establecida inicialmente respecto de las prioridades con las que trabaja la Oficina en mayor dimensión.

En el apartado de entrevistas, fueron realizadas con el fin de obtener una opinión más realista y objetiva de los funcionarios que se encuentran directamente involucrados en el desarrollo de las actividades relacionadas con el tema que se está investigando, así se seleccionó la persona encargada del escritorio de la integración regional, quien tiene la información de primera mano sobre los acercamientos que se han realizado con la Alianza del Pacífico, también se entrevistó a la persona encargada del escritorio de cooperación sur-sur, teniendo en cuenta que es ella quien conoce los proyectos y prioridades que tiene la oficina en la actualidad con sus pares en Latinoamérica, y finalmente, se entrevistó a la persona encargada de la negociación de acuerdos en temas de medicamentos para el INVIMA, entidad derivada del Ministerio de Salud, teniendo

en cuenta que es esta institución la que está directamente relacionada con las armonizaciones<sup>21</sup> de libre circulación de medicamentos en el país y en la región.

#### **5.4. Fase de Recolección Productiva de Datos**

Para esta fase, se realizó un análisis sobre la información recogida hasta el campo y se establecieron varios aspectos de gran relevancia para el presente informe debido a que inicialmente, se estableció la pertinencia de toda la información recogida en el apartado de la revisión documental, luego, se desarrolló la observación durante todo el proceso de la pasantía y esto permitió dar cuenta de los aspectos más relevantes que desarrolla la oficina y de los que no son relevantes para sus actividades, en el marco de la investigación realizada, y finalmente las entrevistas muestran la recogida de información realmente necesaria y relevante para la investigación. Esta triangulación, permitió tener diferentes puntos de vista y diferentes fuentes que sean de interés para los agentes involucrados dentro de esta investigación.

#### **5.5. Fase Analítica**

Durante el desarrollo de esta fase se genera el análisis de la información recogida de todas las fuentes explicadas y se buscan puntos en común y puntos de discrepancia para así inicial con el establecimiento de resultados y conclusiones dentro de la investigación debido a que los documentos explorados dentro de la revisión documental pueden estar redactados con un tinte político, se busca darle una mayor objetividad mediante lo vivido en la observación y lo escuchado dentro de las entrevistas. Todo esto es realizado en aras de otorgar al informe, un perfil objetivo a partir de la cual se generen resultados sustanciales.

#### **5.6. Fase Informativa**

La fase final de la metodología consiste en dar a conocer el informe elaborado a los entes interesados y obtener opiniones e impresiones al respecto, por lo cual el presente documento será compartido con la Oficina de Cooperación y Relaciones Internacionales del Ministerio de Salud en aras de que los funcionarios conozcan la propuesta desarrollada desde la perspectiva de pasante y puedan juzgarla.



La demanda de medicamentos y equipos médicos en Colombia ha favorecido el desarrollo de los sistemas de aseguramiento privado y público, la población colombiana ha seguido las tendencias de consumo que se han implementado en el mundo entero y por esta razón el consumo de farmacéuticos, tal como se evidencia en el informe realizado por Fedesarrollo (2015), refleja como las tendencias de consumo durante el periodo 2010-2013 ha incrementado un aproximado de 18.3% en cuanto a tasa de crecimiento promedio del sector.

Este comportamiento se puede ver explicado por el ingreso de empresas extranjeras en el mercado las cuales se han fusionado con firmas nacionales para abarcar un segmento de la población más amplio en donde los factores diferenciadores son:

- La especialización en la producción
- Los cambios regulatorios en la salud y la creciente importancia de los productos genéricos
- Patentes

Por otro lado, en lo que se refiere a materia regulatoria del país, se destacan:

1. Resolución 826 del 10 de abril de 2003: Por la cual se expiden normas para el control y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta y destrucción de Materias Primas de Control Especial y medicamentos que las contengan y sobre del Estado.
2. Resolución 0004651 del 15 de diciembre de 2005: Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son Monopolio del Estado.
3. Decreto 705 de 2016: Establece disposiciones sobre el proceso de regulación de precios de medicamentos

Sin embargo, el actual sistema general de seguridad social en salud -SGSSS- de Colombia afronta dos desafíos principales: uno de los más importantes radica en el acceso a los servicios médicos y la cobertura, y el segundo se vio afectado por la ley 100 de 1993 la cual pretendía facilitar y mejorar el acceso a la salud en Colombia (GES, 2011) no obstante, esta gestión no fue suficiente

por cuanto las barreras y obstáculos existentes en cuanto a oferta y demanda han seguido<sup>23</sup> existiendo. Cabe señalar que esta ley mantuvo el concepto de selección de medicamentos esenciales, además de incorporar la promoción de la competencia, la creación de la Comisión Nacional de precios de Medicamentos y del INVIMA como parte fundamental de la reestructuración del sistema de salud. Asimismo, la OMS y Health Action International -HAI- realizaron campañas para divulgar la lista de medicamentos esenciales, el Formulario Terapéutico Nacional y el Catálogo ‘Farma’, en el que se informaban las diferentes alternativas de un mismo medicamento, genéricas y de marca, ordenadas por su precio.

Por otro lado, la Política Farmacéutica establecida en el año 2012, elaborada con los principios constitucionales encaminados a los derechos a la salud y al desarrollo del sector industrial farmacéutico se articula de acuerdo con los objetivos propuestos en el Plan Nacional de Desarrollo –PND- 2010-2014, el cual busca mejorar el acceso, dispensación oportuna, calidad y uso adecuado de medicinas en función de las necesidades de la población independientemente de su capacidad de pago. (CONPES, 2012)

Más tarde, en el gobierno del presidente Uribe, El Ministerio de Protección Social elabora la Política Farmacéutica Nacional en el año 2003, que se basaba en la promoción de medicamentos esenciales y el desarrollo de la competencia; la cual no fue oficialmente adoptada y no tuvo gran impacto en el progreso farmacéutico colombiano.

En concordancia con lo anterior, en el año 2012, el Ministerio de Salud, en colaboración con el Ministerio de Medio Ambiente, radicó ante el Consejo Nacional de Política Económica y Social -CONPES- la política farmacéutica nacional que considera los principios constitucionales asociados al derecho a la salud que relacionan el desarrollo industrial del sector farmacéutico a fin de facilitar el cumplimiento de este derecho.

Adicionalmente, es pertinente resaltar que existen dos focos de atención principales en los que se encamina el desarrollo de las políticas públicas en salud colombianas, las políticas farmacéuticas, de insumos y de dispositivos médicos y los escenarios de armonización de estándares de regulación internacional y de integración subregional, regional, y global. De acuerdo con el Ministerio de Salud (2011), se establecen tres prioridades que han dado la guía de trabajo para los

próximos años en materia de política de salud para Colombia, de esta manera, se identifican 324 principales aspectos sobre los cuales trabajar:

- ACCESO: Presenta los siguientes objetivos

Promover la transparencia de la información sobre precios, uso, calidad, gastos en publicidad y promoción entre otros aspectos en toda la cadena, establecer programas de entrega oportuna, suficiente y gratuita, a la vez que seguimiento al uso de fármacos esenciales para el tratamiento de enfermedades de alta prevalencia y/o de interés en salud pública con demostrado efecto sobre la mejora en los indicadores de morbilidad, facilitar la realización de importaciones paralelas y otras flexibilidades de los ADPIC

- CALIDAD: Posee los siguientes parámetros

En el rediseño del sector promover la especialización de INVIMA como agencia sanitaria en el tema de medicamentos y dispositivos médicos y el establecimiento de rangos de tiempo mínimos de comercialización de medicamentos en países de referencia como requisito de ingreso al mercado y/o al plan de beneficios.

- USO RACIONAL: Se destaca el logro de adoptar una guía nacional de prescripción de medicamentos que permita el seguimiento e investigación epidemiológica del uso y condicionantes del uso de medicamentos en el país.

Con lo anterior, pese a estos esfuerzos, existen tres situaciones circunstanciales por las cuales Acuerdo interinstitucional de la Alianza del Pacífico ha dejado de ser una prioridad primordial entre los países miembros y se ha convertido en un tema relevante dentro del desarrollo de la agenda regional, estas situaciones son:

### **6.1. Cambio de prioridades por contexto mexicano.**

Teniendo en cuenta que el gobierno de México asumió la presidencia pro tempore del bloque comercial en el año 2015, su gobierno fue el encargado de gestionar todas las actividades concernientes al desarrollo de la Alianza del Pacífico. Sin embargo, funcionario encargado del escritorio de integración regional de la Oficina (José Noriega), declaró recientemente que han existido numerosos inconvenientes en la presidencia pro tempore del bloque comercial debido al terremoto que sacudió a la región de Puebla en el año 2017, gracias a lo cual, no ha sido posible

establecer una correcta gestión de lo establecido hasta entonces. (J. Noriega, comunicación<sup>25</sup> personal, 28 de marzo del 2018) (ver Anexo 3).

No obstante, en la nueva presidencia asumida por Colombia en el año 2017, se han gestionado nuevos acercamientos e intercambio de experiencias entre los países miembros con el fin de reanudar los esfuerzos realizados hasta entonces y lograr la entrada en vigor de este acuerdo entre los Estados. Sin embargo, como lo afirma el doctor Noriega, la Oficina de Cooperación internacional no ha ejercido un papel de gran relevancia en este aspecto por lo cual se han generado acercamientos sobre intercambio de experiencias respecto a calidad y precio de los medicamentos (J. Noriega, comunicación personal, 28 de marzo del 2018) (ver Anexo 3).

Todo esto representa los límites mencionados sobre la teoría fundamentalista, debido a que existe la integración gestionada mediante la cooperación entre las diferentes naciones, como se ha evidenciado en este contexto en particular. sin embargo, al no contar con una secretaría general - Institución supranacional que gestione la Integración-, las actividades del bloque se pueden ver seriamente afectadas por situaciones coyunturales impidiendo que se ejecute una óptima función de los objetivos establecidos por el bloque comercial.

## **6.2. Alcance de la Oficina de Cooperación y Relaciones Internacionales dentro de las negociaciones de medicamentos en la Alianza del Pacífico.**

De igual manera, el doctor Noriega afirma que, debido a que la Oficina de Cooperación y Relaciones Internacionales decide los temas en los cuales participar, no ha ejercido un papel relevante dentro de esta gestión debido a que los temas de negociación han sido asumidos por otras dependencias del Ministerio de Salud. Sin embargo, él afirma que sería una oportunidad pertinente para el desarrollo de las actividades ministeriales, la participación de la oficina teniendo en cuenta la experiencia que esta posee en los temas de negociación y diplomacia con sus pares a nivel internacional. (J. Noriega, comunicación personal, 28 de marzo del 2018) (ver Anexo 3).

Actualmente, teniendo en cuenta que el presente es un tema técnico, las negociaciones han sido asumidas por otras dependencias del Ministerio como la Oficina de Medicamentos y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-, razón por la cual, la Oficina de Cooperación Internacional no tiene un control total sobre este tema en particular.

Es de destacar, del mismo modo, el tema que ha cobrado toda la atención de la agenda del gobierno colombiano en los últimos meses, esta es la atención a los migrantes venezolanos, toda vez que esto ha representado un desafío para las políticas de salud pública nacionales, razón por la cual, la doctora Cabanzo afirma que una de las principales prioridades de la Oficina incluye la presentación del Plan de Atención en Salud a Migrantes, que en compañía del Despacho del Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios se están socializando con los principales cooperantes que se encuentran trabajando por los asuntos migratorios en el país. (D. Cabanzo, comunicación personal, 12 de abril del 2018) (ver Anexo 4). No obstante, la cooperación regional que se ha gestionado en los últimos meses ha estado muy orientada a la implementación de la política farmacéutica en Colombia. Como lo afirma la doctora Cabanzo, se destaca un proceso de adquisición de medicamentos a través de criterios orientados a reducir costos y asegurar el abastecimiento y distribución, al igual que el intercambio de experiencias sobre el tratamiento de la Hepatitis C con países como Brasil y Argentina. Además de todos los esfuerzos que el gobierno nacional ha aunado para la entrada de Colombia a la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos –OCDE-.

Esto ha sido posible gracias a la libre circulación de personas y mercancías de la que disfrutan los países miembros, por cuanto, es posible la movilización de recursos entre las naciones cuando es necesaria, además de los intercambios de información entre las naciones que es relevante en la medida en que se pueden seguir antecedentes de otros países y adaptarlos al contexto colombiano en aras de obtener buenos resultados. Con base a lo anteriormente expuesto, es posible afirmar que, a pesar de que la Oficina de Cooperación y Relaciones Internacionales ha incluido dentro de sus principales prioridades, la agenda de salud establecida por la Alianza del Pacífico, han existido temas coyunturales que requieren un mayor nivel de atención por parte de los gobiernos y para los cuales sus prioridades han cambiado gradualmente, esto se ve representado en emergencias que cobran un carácter urgente y el afán del gobierno por presentar resultados sustanciales para la finalización de su periodo.

Los resultados anteriormente expuestos, permiten presentar las siguientes conclusiones, teniendo en cuenta la experiencia gracias a la pasantía y el proceso de investigación que se llevó a cabo en el Ministerio de Salud. De acuerdo con la revisión documental realizada, es posible afirmar que los documentos provenientes del Ministerio de Salud muestran un contexto orientado hacia los resultados obtenidos; sin embargo, no explican los alcances de los estudios realizados, y tampoco dan al lector las contraposiciones y aspectos por mejorar dentro de las gestiones realizadas, esto representa una limitante por cuanto, desde la perspectiva del lector, no es posible establecer una posición completa sobre las situaciones que allí se describen. Por tal razón, fue necesario realizar la revisión documental de publicaciones provenientes de instituciones cuya información tuviera propósitos informativos y no demostraciones de resultados.

De igual manera, la observación fue relevante en el desarrollo de los objetivos, en la medida en que fue posible asistir a eventos en los que se dio espacio al debate entre diferentes dependencias del Ministerio, y se establecieron distintas perspectivas sobre el mismo tema de acuerdo con las prioridades que manejan las diferentes direcciones de la institución. Es así como, en términos de medicamentos, la Dirección de Medicamentos concentra sus intervenciones en los precios y calidad, en tanto la Dirección de Promoción y Prevención orienta sus presentaciones en las

coberturas y los indicadores sobre tratamientos de enfermedades. En contraste, este método tuvo un alcance limitado, en tanto, en la posición de pasante, no fue posible asistir a numerosos eventos en los que se podría rescatar información relevante.

En términos de la realización de entrevistas, fue útil conocer la opinión de los expertos encargados de los temas relacionados con el fundamento del presente informe, además de una descripción del contexto del Ministerio, aunque no fue posible conocer la posición de la funcionaria del IMVIMA, cuya entrevista se planteó al inicio del presente documento. De acuerdo con lo observado, durante el desarrollo de la pasantía, es pertinente sugerir el establecimiento de un grupo de trabajo dentro de la Oficina de Cooperación y Relaciones Internacionales que haga las veces de vínculo entre esta dependencia y sus pares dentro del

Ministerio y de igual manera, con otras instituciones; especialmente, cuando se trate de<sup>28</sup> ejecutar acuerdos de cooperación.

Debido a que una mesa de trabajo interdisciplinaria que involucre la experiencia de la Oficina de Cooperación y Relaciones Internacionales sería muy beneficiosa por cuanto incluye la experiencia diplomática y la capacidad de negociación que esta posee.

De acuerdo con el desarrollo de la pasantía, es posible establecer que la experiencia adquirida fue muy enriquecedora en tanto se generó un contacto directo con la vida laboral, en especial en un ambiente diplomático mediante el cual, se conocieron personas de diferentes culturas y se evidenció una cercanía mayor a la gestión del Gobierno Nacional, además se adquirió una mayor disposición, gestión del tiempo, habilidades para ejecutar labores administrativas, capacidad de resolución de problemas y la seguridad para argumentar una labor realizada frente a diferentes miembros de la institución en la cual se desarrolló la pasantía.

En términos de las recomendaciones, se puede manifestar, en primer lugar, dentro de las entrevistas realizadas, se evidenció una dificultad dentro del apartado del contexto mexicano y el terremoto sucedido en el 2017, el funcionario que se entrevistó -Encargado del escritorio de integración regional de la Oficina de Cooperación y Relaciones Internacionales- manifestó que esto ha sido un impedimento para generar avances dentro del bloque comercial a pesar de que este siniestro sucedió hace alrededor de 2 años y sigue teniendo repercusiones en las actividades como se nombró.

Por lo tanto, la recomendación radica en buscar mecanismos que puedan generar soluciones a esta situación.

En otro sentido, una recomendación para el grupo de negociación propuesto en las conclusiones, es generar una organización documental mayor y un establecimiento de prioridades que se siga a lo largo del tiempo, en tanto, muchos temas se ven amainados en su desarrollo debido a que existe la tendencia a proporcionar atención a temas de mayor prioridad en una gran mayoría de las oportunidades; Sin embargo, el hecho de que un tema no tenga una prioridad igual, no debería

ser argumento suficiente para excluirlo de una agenda dentro de la cual, su desarrollo se ha<sup>29</sup> estado gestionando por un tiempo.

No obstante, un tema de gran importancia para explicar la falta de ejecución de este acuerdo dentro de los miembros es la certificación mencionada que deben tener las autoridades sanitarias de cada país, -Autoridad Nacional Reguladora nivel IV- Otorgada por la OPS, debido a que esta es una condición primordial establecida para que el acuerdo sea aplicable en cada país. Sin embargo, y como se explicó anteriormente, solo Colombia y México cuentan con esta certificación, razón por la cual, los demás miembros continúan trabajando en aras de obtenerla. Si bien, este es un tema fuera de los alcances del presente informe, es pertinente hacerle alusión debido a que tiene influencia en todo el contexto regional.

## **8. Referencias Consultadas**

- Alianza del Pacífico. (08 de junio de 2017). Alianza del Pacífico aborda los desafíos regulatorios para el desarrollo de la Industria Farmacéutica. Recuperado de <https://bit.ly/2vffCqY>
- Banco Interamericano de Desarrollo. (noviembre de 2010). Fortalecimiento De La Priorización En Salud En Colombia. Recuperado de <https://bit.ly/2LeSNsC>
- Cámara de la Industria Farmacéutica (ANDI). (2015). Informe del Sector Farmacéutico. 2017, de Fedesarrollo. Recuperado de <https://bit.ly/2hYsR7M>
- Convida EPS. (2017) Análisis del Sector farmacéutico colombiano. Recuperado de <https://bit.ly/2kcGyAv>



-Daniels, C. (2015). The Pacific Alliance and Its Effect on Latin America: Must a Continental<sup>30</sup> Divide be the Cost of a Pacific Alliance Success? *Loyola of Los Angeles International & Comparative Law Review*, 37(2), 153-183.

-Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA (2012). Lineamientos para el reconocimiento de informes de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para medicamentos de síntesis química. Recuperado de <https://bit.ly/2Jgn6Nr>

-Jayasuriya, D. (1996). COUNTERFEIT MEDICINES: STRATEGIES TO DEAL WITH A COMMERCIAL CRIME. *Journal of the Indian Law Institute*, 38(4), 495-501. Recuperado de <https://bit.ly/2IzzI6L>

-Kumariah Balasubramaniam. (1987). Pharmaceutical Patents in Developing Countries: Policy Options. *Economic and Political Weekly*, 22(19/21), AN103-AN120. Recuperado de <https://bit.ly/2rYhDV5>

-Ministerio de Comercio Exterior y Turismo del Perú -Micentur-. (2017) Países De La Alianza Del Pacífico Buscan Facilitar Acceso De Medicamentos. Recuperado de <https://bit.ly/2rmNf7m>

-Ministerio de la Protección Social de Colombia. (2005). Política Farmacéutica Nacional. Recuperado de <https://bit.ly/2IfxXe6>

-Ministerio de la Protección Social de Colombia. (06 de octubre de 2011). Programa de reorganización, rediseño y modernización de las redes de prestación de servicios de salud. Recuperado de <https://bit.ly/2kdwXta>

-Ministerio de la Protección Social de Colombia. (22 de noviembre de 2011). Programa De Reorganización, Rediseño Y Modernización De Las Redes De Prestación De Servicios De Salud. Recuperado de <https://bit.ly/2s0292O>

-Ministerio de la Protección Social de Colombia. (26 de marzo de 2012). Programa De Reorganización, Rediseño Y Modernización De Las Redes De Prestación De Servicios De Salud. Recuperado de <https://bit.ly/2IUgwQJ>

-Ministerio de Salud de Chile (2017). VIII Conferencia panamericana para la Armonización de la reglamentación farmacéutica (CPARF), Ciudad de México, Alianza del Pacífico. Recuperado de <https://bit.ly/2kdSG4i>

- Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia (2013). Cooperación y Relaciones<sup>31</sup> Internacionales. Recuperado de <https://bit.ly/2kdSGBk>
- Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia (2012). Conpes social sobre política farmacéutica nacional. Recuperado de <https://bit.ly/2s0rj13>
- Organización Mundial de la Salud –OMS-. (2002). Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional - Segunda edición. Recuperado de <https://bit.ly/2IFoZE8>
- Rivera, A. (2013). Coyuntura del sistema de salud en Colombia: caracterización de una crisis desde las particularidades financieras de las eps. 2017, de Universidad de San Buenaventura Cali. Recuperado de <https://bit.ly/2G5RkD6>
- Seuba, X. (2011). Referenciación Internacional De Casos Y Mejores Prácticas En Políticas Farmacéuticas, De Insumos Y De Dispositivos Médicos. Recuperado de <https://bit.ly/2GCC0MK>
- Tovar, F. (14 de noviembre de 2011). Referenciación Internacional Sobre Políticas De Regulación De Precios De Medicamentos. Recuperado de <https://bit.ly/2Lh3OJW>